

Immunogene antigen voor therapeutische vaccinatie voor lever kanker

Gepubliceerd: 20-10-2015 Laatst bijgewerkt: 20-04-2024

Vergelijking van aantallen circulerende T cellen die reageren op verschillende tumor- en virale antigenen, en van plasma concentraties antistoffen gericht tegen deze antigenen, voor en na therapeutische interventies die tumorweefsel vernietigen of...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42346

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ITVALICA

Aandoening

- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

leverkanker, primaire leverkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maag Darm Leverziekten, Clinical Research Bureau

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, China Scholarship Council

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: antistof response, hepatocellulair carcinoom, T-cel response, tumor antigenen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Vaststellen tegen welke tumor antigenen en virale antigenen T cel- en antistof responsen worden opgewekt na vernietiging of verkleining van de tumor d.m.v. de nu gangbare therapeutische interventies bij HCC. De antigenen waartegen de sterkste toenames in circulerende T cellen en antistoffen worden waargenomen, zullen verder worden onderzocht m.b.t. hun geschiktheid als potentiële componenten voor toekomstige therapeutische vaccins voor HCC.

Secundaire uitkomstmaten

geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hepatocellulair carcinoom (HCC) is de meest voorkomende primaire leverkanker. HCC ontstaat meestal in patiënten met levercirrhose, en wordt o.a. veroorzaakt door chronische hepatitis B virus (HBV) en hepatitis C virus (HCV)-infectie. Maar HCC kan ook ontstaan in niet-cirrhotische levers. Voor 80% van de HCC-patiënten is geen curatieve behandelingsoptie beschikbaar, en HCC is ongevoelig voor chemotherapie. Immunotherapie is een aantrekkelijke alternatieve behandelingsmogelijkheid, omdat immuunresponsen zeer specifiek zijn en door het ontstaan van immunologisch geheugen het immuunsysteem in staat is langdurig terugkeer van de tumor te voorkomen.

Ons uiteindelijk doel is om een effectief therapeutisch vaccinatie protocol voor HCC te ontwikkelen. Om immunogene antigenen voor zo'n toekomstig vaccin te identificeren, willen we in de huidige studie vaststellen welke tumor- en virale antigenen in staat zijn specifieke T-cel en antistof responsen in HCC-patiënten op te wekken na behandelingen waardoor zulke antigenen uit tumorweefsel vrijkomen, of na verkleining van de immunosuppressieve tumor

massa. We zullen systemische T-cel en antistof responsen tegen verschillende tumor- en virale antigenen voor en na locale tumor destructie door radio-frequency ablation (RFA), trans-arterial chemo-embolization (TACE), of debulking of tumor weefsel door chirurgische resectie, vergelijken.

Doel van het onderzoek

Vergelijking van aantallen circulerende T cellen die reageren op verschillende tumor- en virale antigenen, en van plasma concentraties antistoffen gericht tegen deze antigenen, voor en na therapeutische interventies die tumorweefsel vernietigen of tumoren verkleinen.

Onderzoeksopzet

Cohort studie in HCC-patiënten die worden behandeld met RFA, TACE, of chirurgische tumor resectie. Bloed zal worden afgenomen voorafgaand aan de interventies en 3 en 6 weken na de interventies, om primaire T-cel en antistof responsen te bepalen, en ook 3 maanden na de interventies om secundaire geheugen T-cel en antistof responsen te meten. Aantallen circulerende CD4+ en CD8+ T cellen die reageren op de verschillende tumor- en virale antigenen zullen worden gekwantificeerd d.m.v. moderne ex vivo technieken, en antigen-specifieke antistoffen zullen worden gekwantificeerd d.m.v. ELISA. Daarnaast zullen leukocyten en plasma in bevroren toestand worden bewaard in een biobank t.b.v. toekomstige studies.

Inschatting van belasting en risico

Afname van 80 ml bloed op 4 tijdstippen. Twee van deze afnames zullen gelijktijdig met reguliere bloedafnames voor diagnostische doeleinden worden gedaan. Geen voordeel of risico voor de geïncludeerde patiënten. We hopen dat de resultaten van deze studie zullen resulteren in betere behandelingsmogelijkheden voor toekomstige HCC-patiënten.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

s'Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CN
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

s'Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CN
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Volwassen HCC-patiënten die behandeld worden met RFA, TACE, of chirurgische tumorresectie in Erasmus MC, en die gepland staan voor na-controles in Erasmus MC voor tenminste 3 maanden na de ingreep.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten die weigeren bloed af te staan voor deze studie, patiënten met een ernstige immuun gecompromiteerde medische conditie, en patiënten die immunosuppressieve medicatie gebruiken.

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-09-2015

Aantal proefpersonen: 360

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-10-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register

CCMO

ID

NL54160.078.15